



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1347/2023**

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2023.

Processo nº **5004258-72.2023.4.02.5107**,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nilotinibe**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antonio Pedro – HUAP e laudo médico padrão para pleito de medicamentos (Evento 6, ANEXO2, Página 16; Evento 6, ANEXO2, Páginas 13 a 15), emitidos em 10 de abril de 2023 e 30 de janeiro de 2023, pela médica , o Autor, apresenta diagnóstico de **Leucemia Mieloide Crônica**, com quadro clínico grave com risco de progressão para fase acelerada. Segundo relatado o Autor fez uso do medicamento Imitanibe, apresentando grave toxicidade hematológicas, sendo substituído por **Nilotinibe**, apresentando trombocitopenia severa, levando a suspensão do uso desse medicamento, no mês de janeiro de 2023 foi solicitado tratamento com o Dasatinibe. Entretanto, no mês de abril de 2023, foi solicitado nova troca para o medicamento **Nilotinibe**. Diante disso, foi solicitado o medicamento **Nilotinibe 100mg/dia**.

2. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **C92.1 – Leucemia Mieloide Crônica**.

**II - ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.



5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
11. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

## **QUADRO CLINICO**

1. A **Leucemia Mieloide Crônica (LMC)** é uma neoplasia mieloproliferativa caracterizada pela proliferação excessiva de granulócitos maduros e em amadurecimento e pela presença do cromossomo Philadelphia (Ph+), que resulta da translocação recíproca entre os braços longos dos cromossomos 9 e 22, t (9;22) (q34; q11.2), levando à fusão do gene BCR (breakpoint cluster region protein) com o gene ABL1 (Abelson murine leukemia viral oncogene homolog 1). Este gene de fusão, BCR-ABL1, resulta na expressão de uma proteína, que é uma tirosinoquinase, com papel central na patogênese da LMC3. A identificação da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o



atendimento especializado dão à Atenção Primária um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Nilotinibe** é um potente e seletivo inibidor da atividade-tirosinoquinase-ABL da oncoproteína BCR-ABL em linhagens celulares e principalmente em células leucêmicas cromossomo Philadelphia positivo. Está indicado para: o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica (FC) ou em fase acelerada após falha ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo imatinibe<sup>2</sup>.

### **III - CONCLUSÃO**

1. Cumpre esclarecer que acostado ao Evento 1, ANEXO2, Páginas 23 a 26 foi identificada a entrada do **Processo nº 0802722-25.2023.8.19.0046** com trâmite no 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pelo mesmo Autor –  – com mesmo pleito, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1652/2023**.

2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **leucemia mieloide crônica**, fez uso do medicamento Imatinibe, apresentado grave toxicidade hematológicas, com indicação de iniciar o medicamento *inibidor de tirosinoquinase* **Nilotinibe** em **3ª linha**.

3. Informa-se que o medicamento **Nilotinibe** **está indicado** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **leucemia mieloide crônica fase crônica** em fase acelerada após falha ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo imatinibe, conforme relato médico.

4. O **Nilotinibe** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **leucemia mieloide crônica**<sup>3</sup>.

5. Informa-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) do Adulto** (Portaria Conjunta Nº 04, de 01 de março de 2021<sup>1</sup>), no qual o tratamento com *inibidores da tirosinoquinase* (ITQ) está dividido em três linhas, conforme segue:

- **1ª linha:** Mesilato de Imatinibe;
- **2ª linha:** Dasatinibe ou Nilotinibe. Preconiza-se o Dasatinibe ou o Nilotinibe, a depender da mutação da LMC e da segurança do medicamento especificamente para o paciente;
- **3ª linha:** indicada em caso de falha terapêutica ou toxicidade insuperável ao tratamento de 2ª linha.

<sup>1</sup>Portaria Conjunta nº 04, de 01 de março de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210318\\_portal\\_portaria\\_conjunta-pcdt\\_lmc\\_adulto.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210318_portal_portaria_conjunta-pcdt_lmc_adulto.pdf) >. Acesso em: 27 set. 2023.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Nilotinibe (Tasigna<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681060> >. Acesso em: 27 set. 2023.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 27 set. 2023.



6. A responsabilidade pela aquisição dos medicamentos inibidores da tirosinoquinase padronizados (*Mesilato de Imatinibe*, *Dasatinibe* e *Nilotinibe*), de acordo com a linha terapêutica, é a seguinte:

- Para o tratamento de 1º linha (*Mesilato de Imatinibe*) e 2ª linha (*Dasatinibe* e *Nilotinibe*), os medicamentos são comprados pelo Ministério da Saúde e distribuídos pela Secretarias de Estado de Saúde<sup>4</sup>.
- Para o tratamento de 3ª linha (*Dasatinibe* e *Nilotinibe*) o **fornecimento é prerrogativa e responsabilidade dos hospitais habilitados no SUS** como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

7. Dessa forma, considerando as diretrizes do SUS para o manejo da LMC e a linha de tratamento na qual o Autor se encontra (3ª linha), **é de responsabilidade da unidade de saúde habilitada em Oncologia que a acompanha** – Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP – garantir o atendimento integral preconizado no SUS para o tratamento de sua condição clínica.

8. Cabe acrescentar que o Autor já fez uso da 1º linha (*Mesilato de Imatinibe*) e 2ª linha (*Dasatinibe*), apresentado grave toxicidade hematológicas. Dessa forma, o medicamento pleiteado **pode ser uma terapia farmacológica apropriada para o caso clínico em questão**.

9. O medicamento aqui pleiteado possui **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nas doses de 150mg e 200mg.

10. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>5</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, o **Nilotinibe** na dose de 150mg blister com 120 cápsulas

<sup>4</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em: <[https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual\\_oncologia\\_29a\\_edicao\\_-\\_junho\\_2022.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf)>. Acesso em: 27 set. 2023.

<sup>5</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 27 set. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 27 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresenta PF de R\$ 16.132,08 e PMVG de R\$ 12.658,84.<sup>7</sup>

13. Em atenção ao Despacho/Decisão (Evento 14) onde consta a possibilidade de cobrança de multa pessoal em favor da Sra. Letícia Cristina Souza Ribeiro, cumpre esclarecer que o NATJUS desenvolve suas atividades nas dependências da sede administrativa da Justiça Federal no Rio de Janeiro, atendendo aos requisitos definidos no convênio celebrado entre a SES/RJ e a JFRJ. A equipe técnica do NATJUS foi dimensionada para atendimento de até 1.000 pareceres/ano, contudo, devido a alta demanda, essa marca foi atingida em julho deste ano, ocasionando atraso na elaboração dos pareceres.

14. Nesse sentido, considerando que a Sra. Letícia não elabora os pareceres técnicos, compondo apenas a equipe administrativa deste Núcleo, solicita-se avaliação para que não seja procedida a referida multa pessoal.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>7</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 27 set. 2023.